

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aspirin® Complex

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Aspirin Complex und wann wird es angewendet?

Aspirin Complex enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin. Acetylsalicylsäure wirkt schmerzlindernd, fiebersenkend und entzündungshemmend. Pseudoephedrin bewirkt die Abschwellung der Nasenschleimhäute.

Aspirin Complex wird bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung von Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und/oder Fieber.

Was sollte dazu beachtet werden?

Aspirin Complex darf nicht länger als 3 Tage angewendet werden, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Wenn nur eines der Krankheitszeichen vorherrscht, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Länger dauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Kontrolle.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Es ist auch zu bedenken, dass die lang dauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiter bestehen.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wann darf Aspirin Complex nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie Aspirin Complex nicht anwenden:

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten.
- Wenn Sie an einem Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwür leiden oder Magen-Darm-Blutungen haben.
- Bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).
- Wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung aufweisen.
- Bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion
- bei schwerer akuter (plötzlicher) oder chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung oder Nierenversagen sowie Harnverhalt.
- Bei schwerer Herzleistungsschwäche.
- Bei Engwinkelglaukom (eine Form des Grünen Stars)



- Wenn Sie gleichzeitig Methotrexat in einer Dosis von mehr als 15 mg pro Woche einnehmen müssen.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch Rubrik «Darf Aspirin Complex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Bei schwerer nicht eingestellter Herzinsuffizienz.
- bei ausgeprägtem Bluthochdruck (schwere Hypertonie) oder Bluthochdruck, der durch Medikamente nicht kontrolliert ist.
- Wenn Sie an schwerer koronarer Herzkrankheit leiden.
- Wenn Sie gleichzeitig einen MAO-Hemmer gegen Depressionen einnehmen.
- Patienten bzw. Patientinnen mit den seltenen erblichen Erkrankungen Fructoseunverträglichkeit, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Bei Kinder und Jugendlichen.

Wann ist bei der Anwendung von Aspirin Complex Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das Risiko kann noch verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken.

Während der Behandlung mit Aspirin Complex können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzestmöglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

In einzelnen Fällen kann es zu schweren Hautreaktionen kommen. Wenn Sie eine generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln und Fieber bekommen, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Aspirin Complex haben?».

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Aspirin Complex nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- Wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind.
- Wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür erkrankt waren.
- Wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen, bei Durchfall oder nach grösseren Operationen; die Einnahme von Aspirin Complex kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann.
- Wenn Sie ein Leberleiden haben.

In folgenden Fällen soll die Einnahme von Aspirin Complex nur streng nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin erfolgen:

- Bei Asthma, Nesselfieber, Nasen-Polypen, bei Heuschnupfen oder anderen Allergien.
- Bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel».
-



Bei Schilddrüsenüberfunktion, leicht bis mässig hohem Blutdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), ischämischer Herzkrankheit, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrösserung.

- Bei einer Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln («Blutverdünnern», Antikoagulantien) oder blutdrucksenkenden Mitteln (Antihypertensiva).

Ältere Patienten bzw. Patientinnen können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren.

Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von Aspirin Complex, besitzt das Potential einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr Aspirin Complex angewendet wird als die empfohlene Dosis, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Aspirin Complex?»).

Bei der Einnahme von Aspirin Complex können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex und suchen Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (s.a. «Welche Nebenwirkungen kann Aspirin Complex haben?»).

Bei der Anwendung von Aspirin Complex kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Aspirin Complex ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (s.a. «Welche Nebenwirkungen kann Aspirin Complex haben?»).

Nach der Einnahme von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die mit einer verminderten Blutversorgung des Gehirns einhergehen können.

Die Einnahme von Aspirin Complex ist sofort abubrechen und ein Arzt aufzusuchen, wenn Bluthochdruck, Herzkreislauferkrankungen, Übelkeit, Erbrechen, starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn, Verwirrtheit, Krampfanfälle oder Veränderungen des Sehvermögens auftreten. Diese Symptome können Anzeichen für ein posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und ein reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) sein.

Bei gleichzeitiger und längerer Anwendung von Aspirin Complex kann die Wirkung von Kortisonpräparaten, krampflösenden Mitteln (Antiepileptika), Blutverdünnern, Digoxin, Lithiumpräparaten oder MAO-Hemmern gegen Depressionen, Salbutamol-Tabletten sowie von anderen Sympathomimetika (inklusive lokaler nasenschleimhautabschwellender Mittel, z.B. Nasentropfen) verstärkt werden. Es kann zu einer Steigerung der unerwünschten Wirkungen dieser Arzneimittel kommen.

Bronchien-erweiternde Inhaliersprays können jedoch mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck und Antidepressiva darf Aspirin Complex nur unter ärztlicher Beratung und Kontrolle eingenommen werden.

Die Wirkung von Gichtmitteln (Probenecid und Sulfinpyrazon), harntreibenden Mitteln (Diuretika) und Mitteln gegen erhöhten Blutdruck kann vermindert werden. Bei Anwendung von Rheumamitteln oder Methotrexat (das z.B. bei chronischer Polyarthrits eingenommen wird; siehe auch Rubrik «Wann darf Aspirin Complex nicht angewendet werden?») ergibt sich eventuell eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen.

Aspirin Complex kann bei gleichzeitiger Einnahme von Kortisonpräparaten, Alkohol oder Arzneimitteln aus der Gruppe der sog. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer gegen Depressionen das Risiko für Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Aspirin Complex und Antidiabetika (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffen) kann der Blutzuckerspiegel sinken.

Selbst in kleinen Dosen verringert die Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann bei Patienten bzw. Patientinnen, welche bereits eine geringe Harnsäure-Ausscheidung aufweisen, Gicht



auslösen.

Aspirin Complex ist nur für Erwachsene bestimmt.

Bei Zuständen mit erhöhter Blutungsgefahr (z.B. Monatsblutung oder Verletzungen) ist Vorsicht geboten, insbesondere während als auch nach operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Zahnextraktionen) kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Über die Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt, die Ärztin oder Zahnärztin zu befragen bzw. zu informieren.

Bei der Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Aspirin Complex gehört, wurde über eine möglicherweise schwere allergische Reaktion berichtet, die Kounis-Syndrom genannt wird. Das Kounis-Syndrom kann sich zusätzlich zu allergischen Reaktionen (wie Hautausschlägen, Kurzatmigkeit) als Brustschmerzen äussern.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Aspirin Complex einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Aspirin Complex haben?»).

Bitte nehmen Sie Aspirin Complex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Aspirin Complex enthält 2 g Saccharose pro Dosis. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 3.84 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemproblemen (so genanntes «Gaspingsyndrom») bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Aspirin Complex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Aspirin Complex nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Aspirin Complex?

Erwachsene

Einzeldosis: 1-2 Beutel.

Falls notwendig kann die Einzeldosis in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden.

Maximale Tagesdosis: bis 6 Beutel Granulat.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, muss auf jeden Fall ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden.

Das Granulat vor der Einnahme in ein Glas Wasser einrühren. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf. Die Einnahme soll nicht auf nüchternen Magen erfolgen.

Wenn nur eines der Krankheitszeichen vorherrscht, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Complex darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da die Anwendung und Sicherheit in dieser Patientengruppe bisher nicht geprüft wurden.



Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren. Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Herzklopfen, Brustschmerzen, Erregungszustände, Schweissausbrüche oder Atemnot können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Aspirin Complex haben?

Als Nebenwirkung können Magenbeschwerden auftreten.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung der Haut und Schleimhäute (z.B. verstopfte Nase), Hautausschläge, Asthma, Atemnot sowie Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-Blutungen, Blutergüsse, Nasenbluten oder Zahnfleischbluten, Schlaflosigkeit, Schwindel, Benommenheit sowie Wirkungen am Herzen wie Herzklopfen, Herzrasen und Brustschmerzen.

Sehr selten: schwerwiegende Blutungen, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Auch ein Blutdruckanstieg ist möglich, jedoch nicht bei behandeltem Bluthochdruck. Insbesondere bei Patienten mit einer Prostatavergrößerung kann Harnverhalt auftreten.

Häufigkeit «nicht bekannt»: Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis), Veränderung der Darmwand.

Häufigkeit «nicht bekannt»: Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Kommt es während der Behandlung zu einer Schwarzfärbung des Stuhls oder zu blutigem Erbrechen, soll das Arzneimittel abgesetzt und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin aufgesucht werden. Selten kommt es zu Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen und Verwirrheitszuständen.

In Einzelfällen kann es zu einer schweren Hautreaktion kommen. Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose – AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Aspirin Complex auftreten. Siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Aspirin Complex Vorsicht geboten?» Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex und wenden sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Häufigkeit «nicht bekannt»: Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Häufigkeit «nicht bekannt»: schwerwiegende Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn, die als posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversibles zerebrales

Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) bekannt sind.

Häufigkeit «nicht bekannt»: Kounis-Syndrom (Brustschmerzen im Zusammenhang mit schweren allergischen Reaktionen) wurde berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Aspirin Complex bei Raumtemperatur (15-25 °C) und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aspirin Complex enthalten?



Wirkstoffe

1 Beutel Aspirin Complex enthält als Wirkstoffe 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Zitronensäure, Saccharose, Hypromellose, Saccharin, Orangenaroma (mit Benzylalkohol (E 1519), Maltodextrin, Orangenöl).

Zulassungsnummer

57244 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aspirin Complex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 10 und 20 Beuteln.

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

